

令和元年 6 月 26 日

根本厚生労働大臣 殿

免疫の力でがんを治す患者の会  
代表 坂口 力

「免疫の力でがんを治す患者の会」は、免疫細胞療法の治療を受け、その効果を実感した患者および家族により 2016 年 9 月に設立されました。その趣旨は、私たちが治療を受けた免疫細胞療法が、健全に発展し、「患者が希望すれば、誰もが、何時でも、どこでも、受けられるような制度を実現する」ことでもあります。最近では治療法もさらに進歩し、各種ワクチン療法なども出来上がっています。

その活動の一環として、免疫細胞療法の健全な発展と患者負担の軽減に向けて、国の財源の配分、制度の確立を要請する署名活動を行ってまいりました。今般、1 万筆の署名が集まりましたので、お届けする次第です。

#### 要望内容

1. 免疫細胞療法を含む免疫療法が、がん対策基本計画の中で適切に位置付けられ、「研究促進」「患者負担の軽減」「早期保険適用」の支援を加速して頂きたい。
2. 患者負担の軽減、安全を確保しつつ、自由診療で行われている免疫細胞療法等を、保険外併用制度の中に位置付け、保険対象治療と自由診療を同一症例で受けた場合、保険負担部分が自費にならないように、保険外併用制度の一環として運用できるように善処されたい。

保険適用部分                      ( + )                      保険外適用部分

:

:

医療保険で給付

全額自己負担の部分

(補足説明)

1. 日本における現在のガン治療は手術、化学療法、放射線治療の3大治療法に限定されていると言っても過言ではありません。米国においてはガン死亡率が年々減少し、罹患率も減少している現状と比較する時、わが国では高齢化率が急速ではありますが、年齢調整をしましても罹患率はなお上昇し、死亡率も減少傾向はありますものの75歳未満に限定しても変化は大きくありません。全年齢層での死亡率低下はさらに微小であります。日本のガン治療の最大の欠点は副作用によるQOLの低下であり、その中核は免疫力の低下であります。

我が国における免疫療法は、米国での臨床研究を受け90年代に大学病院などで進んでおり、故江川滉二東京大学名誉教授が1999年より自由診療で始められて今日に至っています。大学病院などとの連携により、今日の研究基盤と人材の育成に大きく貢献された事になります。時代は進み、免疫関連治療も本庶祐京大名誉教授の研究から免疫チェックポイント阻害剤が生まれることになり、更にNIHの小林久隆先生の光免疫療法が間もなく世界で認可される事になります。ガン治療の王道を免疫療法が歩む日が迫ってきました。また免疫療法と遺伝子療法を組み合わせたCAR-T療法「キムリア」が保険採用される事になり、高額ながら決定を喜ぶ声が聞こえてまいります。これらの素晴らしい免疫療法も結局は免疫細胞の活性化によって達成されるものであり、底辺の免疫細胞療法を除外することはできません。

厚生労働省におかれましても、我が国のガン治療の立ち位置から考え、更に優れた治療法が免疫分野から生まれる現状を熟慮の上、患者の立場に立った医療体制の整備が実現する様に配慮される事を望みます。

2. ガン患者を治療する医療界も混乱していると言わざるを得ません。何時の世も同じですが、新しい治療法に対する反発は強く、日本では三大治療法以外には排除の動きがあります。米国においては1980年代から代替医療や伝統医療を見直す動きが始まり、西洋医学と代替医療や伝統医療との統合医療でガン治療を行う様になっています。食事療法を含めた統合医療の結果が、年齢調整罹患率や死亡率に好影響を与えてきたと言わざるを得ません。日本では、マッサージや鍼灸がガン治療に取り入れられる事は殆どありませんが、アメリカでは好意的に取り入れられ研究も熱心に進められています。日本では、軽蔑の目で見られています。その延長線上で、免疫細胞療法もエビデンスが存在しない、の一言で切り捨てられています。ガン治療は「共通」の科学的根拠を求める時代から、「個別」の科学的根拠を求める時代へと変

化をして、個々人のガンの相違点を明らかにする時代を迎えました。最近進歩をしまったガンワクチン療法、更にはネオアンチゲン免疫療法など個々の患者独自に適したワクチンを作るために大量生産は存在しません。従って今までの薬剤に用いた統計処理、エビデンス 1a ,1b のランダム化比較試験などは適用できません。個別化治療のエビデンスをどの様に示すか、明確にする時を迎えています。患者の側から見ました時に、各種の免疫細胞療法によって命を救われた人々が多く存在するのは事実です。従って、多くの患者は医師の許可を得ることなく、自由診療で免疫細胞療法を受けているのが現状です。直接に保険適用へ進む事ができれば本望ですが、医療財政の問題もあり、先ずは保険外併用療法の導入をお願いする次第です。

以上